

厦门漳州泉州三明龙岩快速代办二类医疗器械经营备案

产品名称	厦门漳州泉州三明龙岩快速代办二类医疗器械经营备案
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	13959269811 13959269811

产品详情

一、办理流程 申请企业需通过国家食品药品监督管理总局网站首页---许可服务---网上办事---医疗器械生产经营许可备案，进入网上申报

系统（http://ylqxxkba.lb.btbu.edu.cn:8800/sign_in

），注册登录后进行申报，并同时按照本指南要求报送纸质版。 二、提交材料清单

1. 第二类医疗器械经营备案表（网上申报时填写并打印，签字盖章）
2. 营业执照和组织机构代码证复印件
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
4. 组织机构与部门设置说明 5. 经营范围、经营方式说明 6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件
7. 经营设施、设备目录 8. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录
9. 经办人授权证明 10. 承诺书(保证提交的备案资料真实、完整、合规，保证生产、经营行为合法，保证生产、经营的产品符合质量要求，并承担相应法律责任)
11. 其他证明材料